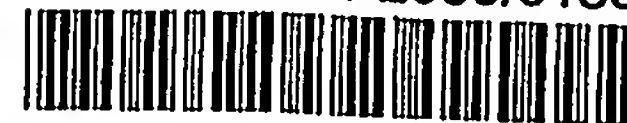


Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/EP2003/013959



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 101 418 a/se	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/013959	International filing date (day/month/year) 09 December 2003 (09.12.2003)	Priority date (day/month/year) 09 December 2002 (09.12.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 15/00		
Applicant PARI GMBH SPEZIALISTEN FÜR EFFEKTIVE INHALATION		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 July 2004 (07.07.2004)	Date of completion of this report 22 February 2005 (22.02.2005)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP2003/013959

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

☐ the international application as originally filed.

☒ the description, pages 1-18, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages _____, filed with the letter of _____,
 pages _____, filed with the letter of _____.

☒ the claims, Nos. 1-19, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. _____, filed with the letter of _____,
 Nos. _____, filed with the letter of _____.

☒ the drawings, sheets/fig 1/8-8/8, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

☐ the description, pages _____

☐ the claims, Nos. _____

☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/13959

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1 Reference is made to the following documents:

D1: US-A-6 062 212 (BARNES PAUL ET AL) 16 May 2000
(2000-05-16)

D2: US-B-6 412 481 (BIENVENU ROBERT ET AL) 2 July
2002 (2002-07-02)

D3: DE 199 53 317 C1 (PARI GMBH) 1 February 2001
(2001-02-01)

2 The technical features of claim 1 are neither known nor obvious to a person skilled in the art. Claim 1 thus meets the PCT requirements in respect of novelty and inventive step (PCT Article 33(2) and (3)).

2.1 Document D3 is considered the prior art closest to the subject matter of claim 1 and discloses (the references between parentheses refer to that document):

an inhalation therapy device comprising

a. an aerosol membrane generator (2);

i. with a liquid storage container (21) which can be filled with a treatment liquid;

ii. with a membrane (22) which on one side is

- connected to the liquid container (21) such that liquid inside the liquid storage container (21) touches one side of the membrane (22); and
- iii. with an oscillation generator (23) for producing oscillations, as a result of which a liquid in the liquid storage container (21) is atomised through apertures in the membrane (22) through to the other side of the membrane (22) to produce an aerosol;
- b. a mixing chamber (3) in which the aerosol membrane generator (2) produces the aerosol;
- c. an inhalation valve (31) which in inhalation phases allows the flow of ambient air into the mixing chamber (3) and in exhalation phases prevents the aerosol from escaping from the mixing chamber (3) and which forms a wall section of the mixing chamber (3); and with at least one aperture (312) for the penetration of ambient air,

from which the subject matter of claim 1 differs in that the following are also included:

- i. an aerosol passage through which the aerosol produced by the membrane generator (2) passes into the mixing chamber (3), said passage being arranged such that with one section on a surface of the aerosol membrane generator (2) it surrounds the membrane (22) along at least one sealing line and extends to and opens into the mixing chamber (3);
- ii. the ambient air aperture (312) is disposed in the area surrounding the aerosol passage; and
- iii. the valve element (31) is disposed in the area surrounding the aerosol passage such that the

valve element (31) closes the at least one ambient air aperture (312) in exhalation phases and releases said passage in inhalation phases.

The subject matter of claim 1 is thus novel (PCT Article 33(2)).

2.2 In view of the prior art outlined above, the invention can be considered to address the problem of developing an inhalation therapy device in which the inhalation valve is designed to reduce the risk of the aerosol membrane generator being contaminated by the air inhaled by the patient during the exhalation phases.

2.3 The solution to this problem as proposed in claim 1 of the present application involves an inventive step (PCT Article 33(3)) for the following reasons:

By arranging the aerosol passage, the ambient air aperture and the valve element in close proximity, an inhalation valve is produced which acts as a suitable wall section for the mixing chamber and can thus be arranged in front of the membrane nebuliser. The parts of the device lying outside the mixing chamber are therefore better protected against contamination. The aerosol passage not only ensures that the mixing chamber is sealed in the area surrounding the membrane, but also actively supports the dispersion of the aerosol from the membrane into the mixing chamber.

3 The inhalation therapy device as per claim 1 is industrially applicable. Claim 1 thus meets the PCT requirements in respect of industrial applicability

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/13959

(PCT Article 33(4)).

- 4 Neither document D1 nor document D2 discloses a valve element which is arranged so as to surround the membrane with one section on a surface of the aerosol membrane generator.
- 5 Claims 2-19 are dependent on claim 1 and therefore likewise meet the PCT requirements for novelty and inventive step (PCT Article 33(1) to (4)).

110/538513

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 21 FEB 2005

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 101 418 a/se	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/13959	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.12.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 09.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M15/00		
Anmelder PARI GMBH SPEZIALISTEN FÜR ... ET AL.		



- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 07.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 22.02.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Zeinstra, H Tel. +31 70 340-2824 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-19 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/8-8/8 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/13959

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-19 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-19 |
| | Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-19 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- 1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
 - D1: US-A-6 062 212 (BARNES PAUL ET AL) 16. Mai 2000 (2000-05-16)
 - D2: US-B-6 412 481 (BIENVENU ROBERT ET AL) 2. Juli 2002 (2002-07-02)
 - D3: DE 199 53 317 C1 (PARI GMBH) 1. Februar 2001 (2001-02-01)
- 2 Die technischen Merkmale des Anspruch 1 sind weder bekannt, noch dem Fachmann nahegelegt. Damit erfüllt Anspruch 1 die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit (Artikel 33(2) und (3) PCT).
- 2.1 Das Dokument D3 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

Inhalationstherapievorrichtung mit

 - a. einem Aerosolmembrangenerator (2),
 - i. mit einem Flüssigkeitsvorratsbehälter (21), in den eine therapeutisch einsetzbare Flüssigkeit einfüllbar ist,
 - ii. mit einer Membran (22), die auf einer Seite mit dem Flüssigkeitsbehälter (21) derart in Verbindung steht, daß eine in den Flüssigkeitsvorratsbehälter (21) eingefüllte Flüssigkeit in Berührung mit einer Seite der Membran (22) gelangt, und
 - iii. mit einem Schwingungsgenerator (23) für die Erzeugung von Schwingungen, durch die eine in den Flüssigkeitsvorratsbehälter (21) eingefüllte Flüssigkeit durch Öffnungen der Membran (22) hindurch auf der anderen Seite der Membran (22) zu einem Aerosol zerstäubt wird,
 - b. einer Mischkammer (3), in die hinein der Aerosolmembrangenerator (2) das Aerosol erzeugt,
 - c. ein Einatemventil (31), das in Einatemphasen den Zustrom von Umgebungsluft in die Mischkammer (3) zuläßt und in Ausatemphasen das Austreten des Aerosols aus der Mischkammer (3) verhindert und das einen Wandabschnitt der Mischkammer

(3) bildet,
zumindest eine Atemluftdurchtrittsöffnung (312),

von der sich der Gegenstand des Anspruchs 1 dadurch unterscheidet, daß zusätzlich

- i. ein Aerosoldurchlass, durch den das von dem Membrangenerator (2) erzeugte Aerosol in die Mischkammer (3) gelangt, der mit einem Abschnitt auf einer Oberfläche des Aerosolmembrangenerators (2) die Membran (22) längs zumindest einer Dichtlinie umschließend angeordnet ist und der sich in die Mischkammer (3) hinein öffnend erstreckt,
- ii. die Atemluftdurchtrittsöffnung (312) im Bereich um den Aerosoldurchlass angeordnet ist, und
- iii. das Ventilelement (31) im Bereich um den Aerosoldurchlass derart angeordnet ist, daß das Ventilelement (31) die zumindest eine Atemluftdurchtrittsöffnung (312) in Ausatemphasen verschließt und in Einatemphasen freigibt, vorgesehen sind.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

2.2 Das von der Erfindung zu lösende Problem besteht vor dem Hintergrund dieses Standes der Technik darin, eine Inhalationstherapievorrichtung anzugeben, bei der das Einatemventil derart gestaltet ist, daß das Risiko einer Verunreinigung des Aerosolmembrangenerators durch die Atemluft des Patienten während der Ausatemphasen verringert ist.

2.3 Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):
Durch die räumlich benachbarte Anordnung des Aerosoldurchlasses, der Atemluftdurchtrittsöffnung und des Ventilelements wird ein Einatemventil geschaffen, das sich als Wandabschnitt der Mischkammer eignet und dadurch vor dem Membranvernebler angeordnet werden kann. Die außerhalb der Mischkammer liegenden Teile der Gesamtvorrichtung sind deshalb besser vor Verunreinigungen geschützt. Der Aerosoldurchlass stellt nicht nur sicher, daß eine Abdichtung der Mischkammer im Bereich um die Membran herum erfolgt, sondern unterstützt auch wirksam die Ausbreitung des Aerosols von der Membran in die Mischkammer hinein.

- 3 Die Inhalationstherapievorrichtung des Anspruchs 1 ist gewerbliche anwendbar. Damit erfüllt Anspruch 1 die Erfordernisse des PCT in Bezug auf gewerbliche Anwendbarkeit (Artikel 33(4) PCT).
- 4 Weder das Document D1 noch das Document D2 offenbart ein Ventilelement das mit einem Abschnitt auf einer Oberfläche des Aerosolmembrangenerators die Membrane umschließend angeordnet ist.
- 5 Die Ansprüche 2-19 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit (Artikel 33(1) bis (4) PCT).